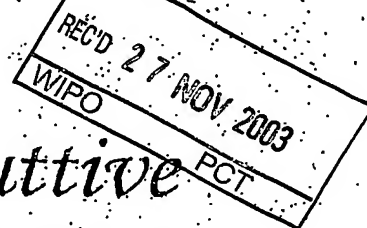


Rec'd PCT/PTO 02 MAY 2005
PCT/EP 03/11823

Mod. G.E. - 14-7



Invenzione Industriale

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

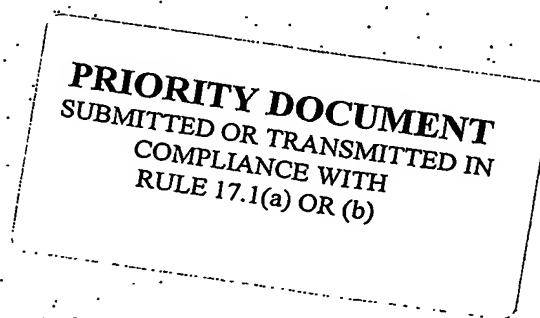
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

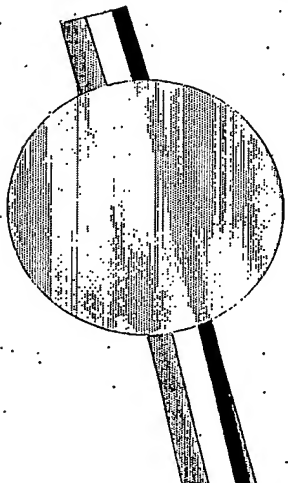
N. VR2002 A 000112

*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

Inoltre verbale di deposito di Istanza e documenti presentati presso la Camera di Commercio di Verona
n. VRV0049 in data 03/09/2003 (pag. 1), Istanza di Correzione (pagg. 2).



Roma, li 13 OTT. 2003



IL DIRIGENTE
Paola Giuliano
Dr.ssa Paola Giuliano

BEST AVAILABLE COPY

PRATICA

**AL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA**

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A

marca
da
bollo

A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione **RUBERTELLI MICHELE**
Residenza **TRENTO** codice **RBRMHL35E25F839L**

2) Denominazione **RUBERTELLI LUCA**
Residenza **TRENTO** codice **RBRLCU67C06F839N**

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome **DR. ING. GUIDO MODIANO ED ALTRI** cod. fiscale

denominazione studio di appartenenza **DR. MODIANO & ASSOCIATI S.P.A.**

via **CORSO PORTA NUOVA** n. **109** città **VERONA** cap **37122** (prov) **VR**

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario **COME SOPRA**

via n. città cap (prov)

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) gruppo/sottogruppo

**DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE POSITIVA PARTICOLARMENTE PER STABILIRE
CORRETTAMENTE LA CORRELAZIONE TRA UN PRODOTTO OSPEDALIERO O UN PAZIENTE
TE DA CORRELARE ED ALMENO UN PRODOTTO OSPEDALIERO O UN PAZIENTE
CORRELATO**

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

SE ISTANZA: DATA

N° PROTOCOLLO

RUBERTELLI MICHELE

cognome nome

2) **ROSSI MARCO**

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

1)

2)

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) **1** **PROV** n. pag. **42**

Doc. 2) **1** **PROV** n. tav. **104**

Doc. 3) **1** **RIS**

Doc. 4) **1** **RIS**

Doc. 5) **1** **RIS**

Doc. 6) **1** **RIS**

Doc. 7) **1**

riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)....

disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)

lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale

designazione inventore

documenti di priorità con traduzione in italiano

autorizzazione o atto di cessione

nominativo completo del richiedente

8) attestati di versamento, totale Euro

DUECENTONOVANTUNO/OTTANTA

COMPILATO IL **05/11/2002**

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I)

DR. ING. GUIDO MODIANO

obbligatorio

CONTINUA SI/NO **SI**

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO **NO**

CAMERA DI COMMERCIO IND. ART. E AGR. DI **VERONA**

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA **VR2002A000112**

Reg. A.

codice **XX23**

L'anno **DUEMILADUE**

, il giorno **CINQUE**

Il(I) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n.

101 fogli aggiuntivi per la presentazione del brevetto sopra indicata

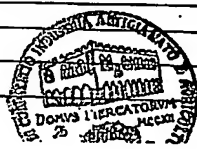
I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE **NESSUNA**

POSTILLA N. 1: SI APPROVA LA CORREZIONE

MESE DI NOVEMBRE

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE



OTTOBRE NOVEMBRE

POSTILLA N. 1

11111111

gruppo/sottogruppo

Il trovato concerne un dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero o un paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato al suddetto prodotto ospedaliero o paziente da correlare. Secondo il trovato tale dispositivo di identificazione positiva comprende dei primi mezzi di memorizzazione, i quali sono assicurabili al prodotto ospedaliero o paziente da correlare e conservano un predefinito codice univoco di identificazione del prodotto ospedaliero o paziente da correlare, e dei secondi mezzi di memorizzazione, i quali sono assicurabili, rispettivamente, al prodotto ospedaliero o paziente correlato. Il dispositivo secondo il trovato comprende, inoltre, dei mezzi di trasferimento dati a distanza, atti a scaricare mediante trasmissione a distanza il contenuto dei primi mezzi di memorizzazione nei secondi mezzi di memorizzazione.

M. DISEGNO

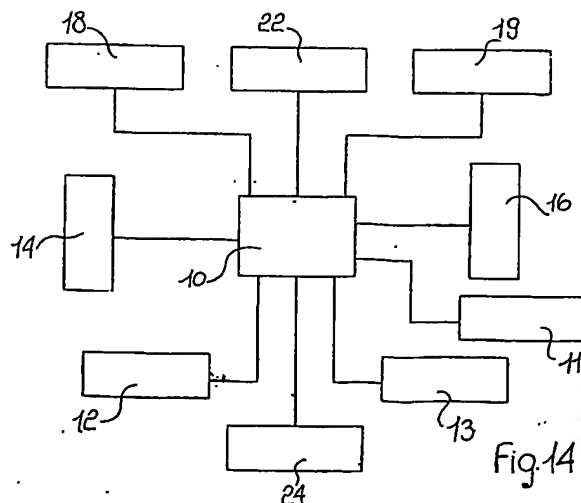


Fig. 14





DISPOSITIVO DI IDENTIFICAZIONE POSITIVA
PARTICOLARMENTE PER STABILIRE CORRETTAMENTE
LA CORRELAZIONE TRA UN PRODOTTO OSPEDALIERO O
UN PAZIENTE DA CORRELARE ED ALMENO UN
PRODOTTO OSPEDALIERO O UN PAZIENTE CORRELATO.

A nome: Sig. RUBERTELLI MICHELE a Trento

Sig. RUBERTELLI LUCA a Trento

Sig.ra RUBERTELLI ORNELLA a Trento

Sig.ra RUBERTELLI SONIA a Trento

Sig. RUBERTELLI MARCO a Trento

Sig. ROSSI MARCO a Trento

Inventori designati: Sig. Rubertelli Michele

Sig. Rossi Marco

DESCRIZIONE

Il presente trovato riguarda un dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero od un paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero od un paziente correlato, il quale dispositivo è di particolare, ma non esclusiva, utilità nell'area tecnico-sanitaria ospedaliera ed in special modo nel settore delle trasfusioni di sangue, delle preparazioni di farmaci antiblastici e di miscele per la nutrizione parenterale, degli esami di campioni istologici, degli esami di laboratorio in generale e dell'ostetricia, nonché nella gestione delle sale operatorie.

Nell'attività ospedaliera si verifica quotidianamente la necessità





di assegnare in modo corretto ad un paziente sangue o componenti del sangue oppure altri prodotti, quali ad esempio farmaci, specificamente compatibili con il paziente stesso.

Il processo di raccolta, preparazione, assegnazione e trasfusione del sangue o dei suoi componenti è molto complesso, per cui la possibilità che si verifichino gravi errori umani, potenzialmente mortali, è notevole (alcune stime parlano di una trasfusione errata su 1800 trasfusioni).

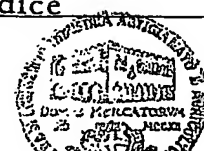
L'errore umano è la causa più frequente delle reazioni trasfusionali emolitiche fatali e può verificarsi nei seguenti casi: quando si preleva il sangue al paziente per determinare il suo gruppo sanguigno, quando si distribuisce il sangue precedentemente preparato oppure quando questo viene trasfuso al paziente.

Errori possono verificarsi anche nella tipizzazione del sangue donato o nell'etichettatura delle sacche di sangue.

Analoghi problemi dovuti a scambio di persona o di campioni di sangue possono verificarsi in altre attività ospedaliere come la somministrazione di farmaci, gli esami di laboratorio, la sala parto (scambio di neonati), e via dicendo.

Per cercare di risolvere questo problema sono già state introdotte varie procedure, utilizzate esclusivamente in campo trasfusionale, attuabili mediante dispositivi basati su differenti criteri realizzativi.

Tra essi si può citare un dispositivo che prevede l'adozione di un braccialetto, che viene indossato dal paziente, riportante un codice





alfanumerico di tre lettere.

Il personale infermieristico si occupa di trascrivere lo stesso codice identificativo del braccialetto sulle provette per le prove di compatibilità e sulle richieste di sangue, mentre è proibito ricopiare il codice sulla cartella clinica del paziente.

Le unità di sangue compatibili preparate dal centro trasfusionale, vengono poste ognuna in una busta che viene chiusa con un lucchetto di plastica formato da tre ruote concentriche di differente diametro, ognuna delle quali riporta, sul bordo esterno, le lettere dell'alfabeto.

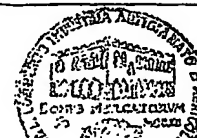
Al momento della chiusura le tre ruote vengono disallineate.

Quando la sacca deve essere trasfusa, l'infermiere legge il codice sul braccialetto del paziente e riallinea le tre ruote in modo da riprodurre la sequenza del codice; a questo punto il lucchetto si apre e la sacca diventa utilizzabile.

Tale sistema, pur essendo molto semplice, non garantisce una completa sicurezza, soprattutto se si tiene conto del fatto che il codice di tre lettere non dà certezza di univocità, in quanto il numero di possibili combinazioni che si possono ottenere non forniscono una sicurezza assoluta che nell'ospedale non vi siano due pazienti identificati mediante il medesimo codice.

Inoltre, il sistema può essere facilmente reso inefficace a seguito di un uso non appropriato.

Basti pensare al fatto che il personale infermieristico tende molto spesso a ricopiare il codice non dal braccialetto, ma dalla





cartella clinica, introducendo così possibili errori.

Un altro sistema noto per consentire al corretta identificazione dei pazienti si avvale di un palmare collegato ad una stampante portatile, la quale consente di produrre in reparto un'etichetta recante un codice a barre che codifica il nome e cognome del paziente, la sua data di nascita ed il codice nosografico ospedaliero.

Tale etichetta viene applicata ad un bracciale indossato dal paziente.

Al momento del prelievo per la determinazione del gruppo sanguigno e/o per le prove di compatibilità pre-trasfusionale, l'infermiere, utilizzando un apposito dispositivo incluso nel sopracitato palmare, legge il codice a barre sul braccialetto del paziente e produce delle etichette riportanti lo stesso codice a barre al fine di identificare le provette da inviare in laboratorio ed i relativi moduli di richiesta.

Il medesimo codice a barre identificativo viene poi utilizzato dal centro trasfusionale per inserire le richieste di sangue nel sistema computerizzato del centro e per stampare le etichette di compatibilità da apporre sulle sacche contenenti le unità di sangue da trasfondere.

Quando viene effettuata la trasfusione, il medico e l'infermiere inseriscono tramite il palmare, presso il letto del paziente, il loro codice identificativo e leggono il codice a barre del braccialetto, il codice a barre dell'unità di sangue da trasfondere e quello dell'etichetta di compatibilità.

Se i codici corrispondono, la trasfusione viene iniziata,





altrimenti si attiva un allarme acustico.

Al termine della trasfusione l'infermiera registra il suo codice identificativo, il codice identificativo del paziente e quello dell'etichetta di compatibilità e stampa un rapporto finale che comprende il tipo di componente, l'ora di trasfusione ed eventuali eventi avversi.

Una copia del suddetto rapporto viene tenuta nella cartella clinica del paziente, mentre un'altra viene inviata al centro trasfusionale.

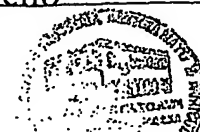
Questo sistema, a differenza di quello descritto in precedenza, offre il vantaggio di essere elettronico ed, al contempo, offre la possibilità di documentare l'evento trasfusionale.

Tuttavia, presenta lo svantaggio di non avere una barriera fisica e di essere piuttosto complicato; il codice a barre, infatti, deve essere applicato prima sul bracciale del paziente e ciò rende il sistema poco pratico nelle situazioni di emergenza.

Un altro problema nasce poi dal fatto che talvolta si presentano alcune difficoltà di lettura del codice a barre, sia perché l'etichetta su cui esso è stampato è soggetta a deterioramento, sia perché, nel caso di un intervento chirurgico, risulta non agevolmente raggiungibile a causa della posizione tenuta dal polso del paziente.

E', altresì, noto un ulteriore sistema, in cui l'identificazione del paziente viene garantita da un chip elettronico, denominato I-Button, inserito in un braccialetto di tipo pediatrico.

Nel chip elettronico è preinserito un codice univoco a livello





mondiale, denominato PID.

Nella memoria del chip elettronico è possibile aggiungere, anche in tempi successivi, utilizzando un palmare ad esso circuitalmente collegabile mediante cavi, diverse altre informazioni, quali, ad esempio, i dati identificativi del paziente, il codice nosologico, il gruppo sanguigno, e via dicendo.

Al momento del prelievo di sangue per il gruppo sanguigno e/o le prove di compatibilità pre-trasfusionale, vengono prodotte delle etichette di sicurezza collegando il chip elettronico sul braccialetto ad una stampante ed al palmare.

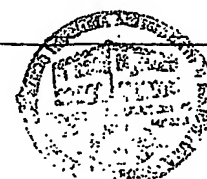
Queste etichette servono per identificare con sicurezza i campioni di sangue destinati al laboratorio di analisi del centro trasfusionale per la determinazione del gruppo sanguigno o per le prove di emocompatibilità, nonché la corretta intestazione nominativa dei moduli di richiesta.

Sui moduli di richiesta il PID del paziente è riportato in codice a barre, stampato grazie al palmare ed alla stampante ad esso collegata.

Le sacche di sangue compatibili con il paziente presentano, a loro volta, un codice d'identificazione.

Successivamente, il codice d'identificazione delle sacche viene associato al PID del paziente, inserendolo, assieme a quest'ultimo, in un file di pre-assegnazione.

Nella fase di assegnazione/consegna la sacca contenente il sangue compatibile viene posta in una busta, la quale viene poi sigillata mediante un dispositivo di chiusura elettromeccanico.





Tale dispositivo di chiusura è munito di una cella di memoria, in cui sono caricati il PID del paziente ed il codice di identificazione delle sacche, ed è strutturato in modo tale da chiudersi solamente se il codice della sacca imbustata coincide con uno di quelli presenti nel file di pre-assegnazione.

Al momento della trasfusione il dispositivo di chiusura della busta viene circuitalmente collegato al chip presente sul braccialetto del paziente ed al palmare.

Se il palmare riconosce l'identità fra il PID del paziente e quello memorizzato nella cella di memoria del dispositivo di chiusura, quest'ultimo si apre, liberando la sacca e rendendola trasfondibile.

Sul palmare vengono registrate tutte le informazioni relative alla trasfusione effettuata (ad esempio, ora di inizio e fine o eventuali reazioni trasfusionali), che vengono riportate su un'etichetta, chiamata rapporto trasfusionale, da attaccare in cartella.

Nella cella di memoria del dispositivo di chiusura vengono analogamente memorizzati anche tutti gli eventi relativi all'iter della sacca, quali la data e l'ora del blocco e dello sblocco, i tentativi erronei di sblocco, e via dicendo.

Infine, il dispositivo di chiusura viene restituito al centro trasfusionale ed il suo contenuto scaricato su PC, cosicché il servizio viene a disporre di un rapporto o event-log trasfusionale, relativo ad ogni unità trasfusa.

Il sistema appena descritto, pur presentando il vantaggio del blocco meccanico-elettronico delle buste di contenimento delle sacche





da trasfondere realizzato mediante il suddetto dispositivo di chiusura, non è scevro da inconvenienti.

In primo luogo, esso è composto da componenti particolarmente ingombranti da un punto di vista dimensionale e per tale motivo è poco gradito agli operatori: il palmare, per esempio, è abbastanza pesante e la stampante è separata dal palmare stesso.

In secondo luogo, il sistema è reso complicato dalla serie di cavi che collegano palmare, stampante, dispositivo di chiusura e chip elettronico sul braccialetto del paziente.

Spesso, inoltre, il sistema risulta spesso di funzionamento sovente irregolare, in quanto tende ad incepparsi a causa di errori del palmare.

Per questi motivi, negli ospedali dove è stato adottato, viene poco utilizzato.

Compito precipuo del presente trovato è quello di eliminare gli inconvenienti sopra lamentati in tipi noti escogitando un dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed almeno un primo prodotto ospedaliero o paziente correlato il quale consenta di garantire un alto grado di sicurezza nell'allocazione del sangue o di altri prodotti al paziente giusto, eliminando, in pratica, la possibilità di errori involontari di identificazione lungo l'intero processo di prelievo di campioni e analisi degli stessi, assegnazione, consegna e somministrazione al paziente del prodotto richiesto.

All'interno di questo compito, un ulteriore scopo del presente





trovato è quello di mettere a disposizione un dispositivo di identificazione positiva, il quale possa offrire una migliore affidabilità di funzionamento.

Uno scopo del presente trovato è quello di fornire un dispositivo di identificazione positiva, il quale possa essere validamente impiegato per la raccolta e trasfusione di sangue, per la somministrazione di farmaci antiblastici, per esami istologici e di laboratorio nonché per la prevenzione dello scambio di neonati.

Un altro scopo del presente trovato è quello di fornire un dispositivo di identificazione positiva di strutturazione molto semplice e di dimensioni ridotte

Ancora un importante scopo è quello di mettere a punto un dispositivo di identificazione positiva di elevata durata, facile da usare e di costo di produzione competitivo.

Un ulteriore scopo del trovato è quello di mettere a disposizione un dispositivo di identificazione positiva in grado di risolvere il problema molto sentito, nelle sale operatorie, di verificare che gli strumenti adoperati durante gli interventi chirurgici non siano stati, accidentalmente, lasciati all'interno del paziente dopo l'intervento.

Questo compito, nonché questi ed altri scopi ancora che meglio appariranno in seguito, vengono raggiunti da un dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare, secondo il trovato, il quale si



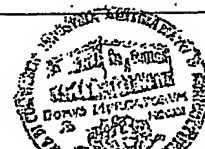


caratterizza per il fatto di comprendere:

- primi mezzi di memorizzazione assicurabili a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare e conservanti un predefinito codice univoco di identificazione di detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare;
- secondi mezzi di memorizzazione, assicurabili a detto almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato a detto primo prodotto ospedaliero o paziente da correlare;
- mezzi di trasferimento dati a distanza, atti a scaricare mediante trasmissione a distanza il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione in detti secondi mezzi di memorizzazione.

Vantaggiosamente, il dispositivo secondo il trovato comprende mezzi comparatori atti a comprare il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione con il contenuto di detti secondi mezzi di memorizzazione per verificarne la correlazione.

Opportunamente, il dispositivo secondo il trovato prevede un transponder di identificazione del prodotto ospedaliero o paziente da correlare, comprendente detti primi mezzi di memorizzazione ed associabile a detto primo prodotto ospedaliero o paziente da correlare, ed almeno un transponder di correlazione, comprendente detti secondi mezzi di memorizzazione ed associabile, rispettivamente, a detto almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato, i suddetti mezzi di trasferimento dati a distanza comprendendo mezzi lettori di transponder in radiofrequenza e mezzi di programmazione di transponder in radiofrequenza.



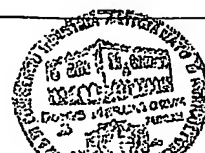


Secondo un ulteriore aspetto del trovato si fornisce un metodo per stabilire correttamente la corrispondenza tra un prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato a detto primo prodotto ospedaliero o paziente da correlare, mediante un dispositivo secondo il trovato, caratterizzato dal fatto di comprendere le seguenti fasi di:

- assegnazione, a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare, di primi mezzi di memorizzazione conservanti un predefinito codice univoco di identificazione di detto primo prodotto ospedaliero o paziente da correlare,
- trasmissione a distanza e caricamento del contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione in secondi mezzi di memorizzazione associati, rispettivamente, a detto almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato,
- espletamento di una procedura di comparazione tra il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione ed il contenuto di detti secondi mezzi di memorizzazione.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno maggiormente dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita ma non esclusiva di un dispositivo per l'identificazione positiva di un paziente-ricevente particolarmente per la corretta assegnazione di un prodotto ospedaliero secondo il trovato, illustrata a titolo indicativo e non limitativo negli uniti disegni in cui:

la Figura 1 è una vista in prospettiva di un braccialetto di identificazione munito di un transponder di identificazione;





la Figura 2 illustra una sacca per il sangue fornita un transponder di correlazione;

la Figura 3 mostra una provetta su cui è applicato un transponder di correlazione;

la Figura 4 illustra un bisturi dotato di un transponder di identificazione;

la Figura 5 è una vista in prospettiva di un contenitore per il bisturi di Figura 4, il quale contenitore è munito di un transponder di correlazione;

la Figura 6 illustra schematicamente ed in vista prospettica una tessera dotata di un transponder di identificazione;

la Figura 7 mostra schematicamente un modulo di richiesta dotato di un transponder di correlazione;

la Figura 8 è una vista in alzato frontale di un dispositivo a processore;

la Figura 9 illustra in prospettiva dei mezzi di stampa;

la Figura 10 è una vista laterale di elaboratore di tipo portatile collegato ad interfacce USB e IrDA;

la Figura 11 mostra un particolare ingrandito della porzione di fondo di una provetta, simile a quella di Figura 3, in cui è inserito un transponder di correlazione;

la Figura 12 illustra in vista laterale un dispositivo a processore munito di una sede, impegnata con la porzione di fondo di una provetta, simile a quella di Figura 3;

la Figura 13 rappresenta degli elaboratori connessi in rete tra





loro;

la Figura 14 mostra uno schema a blocchi di massima del dispositivo a processore di Figura 8;

la Figura 15 mostra un braccialetto di correlazione dotato di un transponder di correlazione.

Negli esempi di realizzazione che seguono, singole caratteristiche, riportate in relazione a specifici esempi, potranno in realtà essere intercambiate con altre diverse caratteristiche, esistenti in altri esempi di realizzazione.

Inoltre, è da notare che tutto quello che nel corso della procedura di ottenimento del brevetto si rivelasse essere già noto, si intende non essere rivendicato ed oggetto di stralcio (disclaimer) dalle rivendicazioni.

Con riferimento alle sopracitate Figure, un dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato al prodotto ospedaliero o paziente da correlare, secondo il trovato, comprende, nelle linee generali, dei primi mezzi di memorizzazione, destinati ad essere assegnati al prodotto ospedaliero o al paziente da correlare.

Il dispositivo di identificazione positiva secondo il trovato si avvale, inoltre, di secondi mezzi di memorizzazione, i quali sono, rispettivamente, destinati ad essere assegnati ed assicurati ad uno o più prodotti ospedalieri o pazienti correlati al prodotto ospedaliero o ~~paziente da correlare.~~





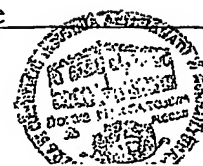
Sempre secondo il trovato, sono previsti dei mezzi di trasferimento dati a distanza, i quali hanno, in pratica, la funzione di trasmettere a distanza e trascrivere nei secondi mezzi di memorizzazione i dati registrati nei primi mezzi di memorizzazione, in modo tale da creare un link di informazioni tra il prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed i prodotti ospedalieri o pazienti correlati ad esso.

Tramite i mezzi di trasferimento dati a distanza, il dispositivo di identificazione positiva secondo il trovato è, pertanto, in grado di assegnare al o ai prodotti ospedalieri o pazienti correlati le medesime informazioni associate al prodotto ospedaliero o paziente da correlare e conservate nei primi mezzi di memorizzazione, caricandole anche nei secondi mezzi di memorizzazione.

Opportunamente, si prevede, altresì, che i mezzi di trasferimento dati a distanza siano atti a trasmettere a distanza il contenuto dei secondi mezzi di memorizzazione ai primi mezzi di memorizzazione; ciò consente di poter scaricare nei primi mezzi di memorizzazione i dati registrati nei secondi mezzi di memorizzazione.

Vantaggiosamente, il dispositivo di identificazione positiva secondo il trovato risulta, inoltre, fornito di mezzi comparatori, i quali sono atti a comprare il contenuto dei primi mezzi di memorizzazione con il contenuto dei secondi mezzi di memorizzazione al fine di verificarne la corrispondenza.

In tal modo, viene reso possibile l'espletamento di operazioni di identificazione incrociata che accertino l'esistenza di una correlazione



tra il prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed il o i prodotti ospedalieri o pazienti correlati.

In ampi termini, un prodotto ospedaliero da correlare è un qualsiasi prodotto in uso in ambito ospedaliero, quale uno strumento, un apparecchio, un documento, un medicamento, che abbisogna, nell'ambito di un processo condotto all'interno di una struttura sanitaria, di essere associato a o messo in relazione con un altro prodotto ospedaliero o con un paziente, in ricovero presso la struttura sanitaria.

E' da considerarsi un prodotto ospedaliero correlato, invece, un qualsiasi prodotto ospedaliero, rientrante, ad esempio, tra quelli sopra menzionati, che dev'essere allocato, o quantomeno deve poter essere riconducibile, ad un determinato paziente ricoverato o un altro prodotto ospedaliero.

In dettaglio, un prodotto ospedaliero può essere, a titolo d'esempio, una provetta, come quella indicata con il numero di riferimento 7 in Figura 3, contenente un liquido da analizzare in un laboratorio, quale sangue prelevato da un paziente, una sacca 6 (raffigurata in Figura 2) contenente, ad esempio, sangue da trasfondere ad un paziente-ricevente, un preparato antiblastico od un farmaco da somministrare, un modulo di richiesta (indicato in Figura 7 con il numero di riferimento 5), ad esempio per richiedere preparati e/o farmaci od analisi di laboratorio, un rapporto in cui sono contenuti i risultati degli esami di laboratorio, ad esempio, sul gruppo sanguigno di un paziente, uno strumento chirurgico, quale una pinza,



un bisturi 25 (raffigurato in Figura 5), una forbice, un Klemmer, una medicazione, come una benda o una garza, una scatola 8 (ad esempio del tipo mostrato in Figura 4) destinata ad accogliere un relativo strumento chirurgico, un qualsivoglia contenitore destinato a custodire uno qualsiasi dei sopracitati prodotti ospedalieri.

Per paziente da correlare si intende un qualsiasi ospite di una struttura sanitaria che deve poter essere messo in relazione con uno o più prodotti ospedalieri o altri paziente, come, ad esempio, un paziente candidato ad una trasfusione o alla somministrazione di un determinato farmaco, oppure un donatore di sangue o una madre in ricovero presso un reparto di ostetricia; mentre, un paziente correlato può essere, ad esempio, un neonato che deve poter essere fatto corrispondere, in piena sicurezza, alla relativa madre.

I suddetti primi mezzi di memorizzazione hanno la peculiarità di conservare un predefinito codice univoco di identificazione del prodotto ospedaliero o paziente da correlare a cui sono associati, non modificabile e, preferibilmente, preinserito al momento della loro fabbricazione.

In particolare, i primi mezzi di memorizzazione possono essere supportati da un braccialetto d'identificazione 3a o da una tessera 4, da consegnare ad un paziente da correlare, oppure possono essere assicurati, mediante adeguati mezzi di vincolo, ad un prodotto ospedaliero da correlare.

Analogamente, i secondi mezzi di memorizzazione possono essere supportati da un braccialetto di correlazione 3b, costituito, ad





dispositivi ricetrasmittenti denominati transponder, di per sé noti e commercialmente disponibili, costituiti da circuiti elettronici passivi provvisti di almeno un'unità di memoria.

Un vantaggio importante di tale scelta realizzativa è costituito dal fatto che tali dispositivi ricetrasmittenti, meglio dettagliati appresso, vengono contrassegnati e resi univocamente identificabili dai costruttori mediante un codice univoco predeterminato non modificabile, che risulta conservato nella loro unità di memoria.

Entrando ora maggiormente nei dettagli, risulta previsto l'impiego di un transponder di identificazione 1 del prodotto ospedaliero o paziente da correlare, destinato ad essere assegnato al prodotto ospedaliero o paziente da correlare, ed almeno un transponder di correlazione 2, destinato ad essere assegnato ad un rispettivo prodotto ospedaliero o paziente correlato.

Più in particolare, i primi mezzi di memorizzazione ed i secondi mezzi di memorizzazione, sopra citati, sono costituiti, rispettivamente, dalla unità di memoria di cui sono dotati tale transponder di identificazione 1 e tale o tali transponder di correlazione 2.

Ancora più in particolare e come sopra è stato accennato, nella memoria del transponder di identificazione 1 è, opportunamente, preinserito dal fabbricante del medesimo un codice univoco predeterminato non modificabile, il quale costituisce il sopracitato predefinito codice univoco di identificazione del prodotto ospedaliero o del paziente da correlare.





Vantaggiosamente, come sopra accennato riguardo ai primi mezzi di memorizzazione, nella unità di memoria del transponder di identificazione 1 possono essere caricati ulteriori dati relativi al prodotto ospedaliero o al paziente da correlare.

Qualora il transponder di identificazione 1 venga assegnato ad un paziente da correlare, tali ulteriori dati consistono in informazioni specifiche per una più precisa individuazione del paziente da correlare stesso, come, ad esempio i suoi dati anagrafici, o altri dati, quali il suo stato clinico, il risultato di determinati esami di laboratorio, il tipo di richiesta o di campione prelevato, la data, il nome o il codice del prelevatore e così via.

Opportunamente, come indicato in Figura 1 ed in Figura 6, il transponder di identificazione 1 può essere, fissato ad un braccialetto d'identificazione 3a, ad esempio di tipo pediatrico e monouso, o ad una tessera 4 qualora sia destinato ad essere assegnato ad un paziente da correlare, oppure può essere vincolato direttamente, in modo adatto qualsiasi, ad un prodotto ospedaliero da correlare.

Equivalentemente, il o i transponder di correlazione 2 possono essere solidali ad un braccialetto di correlazione 3b, da assegnare ad un rispettivo paziente correlato oppure essere vincolati direttamente ad un rispettivo prodotto ospedaliero correlato.

Vantaggiosamente, si possono prevedere dei mezzi di vincolo per il transponder di identificazione 1 e per i transponder di correlazione 2, costituiti, ad esempio, da etichette adesive o Smart Label, le quali permettono un comodo e sicuro ancoraggio del





transponder di identificazione 1 e dei transponder di correlazione 2 ad un prodotto ospedaliero da correlare ed ai prodotti ospedalieri correlati, rispettivamente.

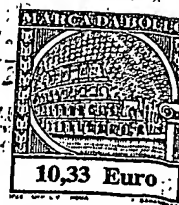
In particolare, le etichette adesive consentono di applicare in assoluta semplicità il transponder di identificazione 1 e, più in particolare, come illustrano le Figure 2, 3 e 4, i transponder di correlazione 2 a documenti, quali i moduli di richiesta 5, oppure a contenitori, quali le sacche 6, ad esempio per il sangue o per i farmaci, le provette 7, le scatole 8 per gli strumenti chirurgici.

Preferibilmente, il transponder di identificazione 1 ed i transponder di correlazione 2 sono costituiti da circuiti compatibili ISO15693, ISO14443 e/o ISO18000, in cui è stato inserito in fabbrica o dal distributore un codice univoco predeterminato d'individuazione.

Più preferibilmente, possono essere costituiti da chip proprietari I-Code, TagIt, Gemwave Folio, e così via.

Possono, altresì, essere messi a disposizione contenitori già incorporanti il transponder di identificazione 1 o i transponder di correlazione 2, come nel caso di provette 7, in vetro o altro materiale, nel cui fondo può essere inserito uno dei suddetti chip, in fase di fabbricazione, come mostrato in Figura 11.

E', infine, da rilevare come sia preferibile che il transponder di identificazione 1 ed i transponder di correlazione 2 siano monouso, ossia possano essere facilmente smaltiti, ad esempio, assieme ai contenitori o ai braccialetti d'identificazione 3a o di correlazione 3b, a cui sono vincolati, dopo aver espletato la procedura di assegnazione al





prodotto ospedaliero o paziente da correlare dei prodotti ospedalieri o pazienti correlati.

Opportunamente, i suddetti mezzi di trasferimento dati a distanza si avvalgono di almeno un dispositivo a processore 9, il quale comprende, in una struttura scatolare di contenimento 9a, dei mezzi di controllo a processore 10, destinati, in generale, a sovrintenderne il funzionamento, ed almeno una memoria 11

Vantaggiosamente, il dispositivo a processore 9 è, altresì, munito di mezzi lettori di transponder in radiofrequenza 12 e di mezzi di programmazione di transponder in radiofrequenza 13, in connessione operativa con i mezzi di controllo a processore 10.

Tali mezzi lettori di transponder in radiofrequenza 12 e tali mezzi di programmazione di transponder in radiofrequenza 13 consentono al dispositivo a processore 9, rispettivamente, di accedere ai dati memorizzati nella unità di memoria del transponder di identificazione 1 e nella unità di memoria del transponder di correlazione 2 (in altre parole, nei primi e nei secondi mezzi di memorizzazione) e di caricare in tali unità di memoria i dati destinati ad essere in esse conservati, durante le varie fasi dei processi ospedalieri in cui è indicato l'impiego del dispositivo di identificazione positiva secondo il trovato.

Vantaggiosamente, il dispositivo a processore 9 dispone anche di mezzi di immissione dati 14, ad esempio costituiti da una tastiera 15, mediante la quale il personale dell'ospedale può inserire i dati che devono essere trasmessi al transponder di identificazione 1 oppure ai





transponder di correlazione 2 e che devono essere conservati nei primi e/o nei secondi mezzi di memorizzazione.

Opportunamente, i mezzi di controllo a processore 10 risultano, inoltre, connessi operativamente a mezzi di visualizzazione 16, costituiti, ad esempio, da un monitor 17, di tipo adatto qualsiasi, ed atti a visualizzare il contenuto dei primi mezzi di memorizzazione e dei secondi mezzi di memorizzazione, letto dai mezzi lettori di transponder in radiofrequenza 11.

Secondo un importante aspetto del trovato, al dispositivo a processore 9 sono associati i suddetti mezzi comparatori.

A tal proposito, si può prevedere che il dispositivo a processore 9 sia programmato in modo tale che i mezzi di controllo a processore 10 risultino in grado di eseguire la comparazione tra il contenuto dei primi mezzi di memorizzazione ed il contenuto dei secondi mezzi di memorizzazione e, più precisamente, tra i dati memorizzati nei secondi mezzi di memorizzazione ed il predefinito codice univoco di identificazione conservato nei primi mezzi di memorizzazione.

Vantaggiosamente, il dispositivo a processore 9 è, inoltre, provvisto di mezzi di segnalazione 18 atti a segnalare la corrispondenza, verificata, come su esplicitato, dai mezzi di controllo ed elaborazione 10, tra i dati contenuti nei secondi mezzi di memorizzazione ed il predefinito codice univoco di identificazione, onde rendere possibile l'accertamento positivo della correlazione tra il prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed i rispettivi prodotti ospedalieri o pazienti correlati, durante le operazioni di





assegnazione/allocazione di questi ultimi al prodotto ospedaliero o paziente da correlare.

In particolare, tali mezzi di segnalazione 18 possono avvalersi di dispositivi di segnalazione acustici e/o luminosi, non raffigurati.

Il dispositivo a processore 9 è, opportunamente, collegabile a mezzi di stampa 19, costituiti, ad esempio, da una stampante 20, preferibilmente di tipo termico su rullini, di preferenza adesivi, così da permettere la produzione di etichette adesive riportanti i dati conservati nei primi e/o nei secondi mezzi di memorizzazione da apporre, ad esempio, su contenitori, quali le sacche 6 o le provette 7, o sui moduli di richiesta 5.

I mezzi di stampa 19 o, eventualmente, il dispositivo a processore 9 possono essere, opportunamente, provvisti di una sede 21, ospitante dei mezzi lettori di transponder in radiofrequenza 11 e nella quale sede 21 è inseribile una provetta, del tipo ad esempio indicato con il numero 7 in Figura 3, dotata di un transponder di correlazione 2, in modo tale che a seguito dell'inserimento della provetta 7 venga automaticamente prodotto dai mezzi di stampa 18 un numero prefissato di etichette adesive con i dati memorizzati nel transponder di correlazione 2.

E' del tutto ovvio, che qualora sulla provetta 7 sia applicato un transponder di identificazione 1 anziché un transponder di correlazione 2, i dati stampati dai mezzi di stampa 19, a seguito dell'inserimento della provetta 7 nella sede 21, saranno quelli conservati nella memoria del transponder di identificazione 1.





Vantaggiosamente, è possibile prevedere che il o i dispositivi a processore 9 siano dotati di mezzi di interfacciamento 22 con almeno un elaboratore 23, quale un comune personal computer, anche portatile, come illustrato in Figura 10, dotato di al fine di renderli in grado di comunicare e scambiare informazioni, ad esempio, con gli elaboratori 23, comunemente collegati in rete, come quelli di Figura 13, di cui può essere, ad esempio, attrezzato un reparto dell'ospedale, un centro trasfusionale o un laboratorio di analisi.

A titolo puramente esemplificativo, tali mezzi di interfacciamento 22 possono operare via raggi infrarossi oppure tramite interfaccia USB, per cui gli elaboratori 23 risultano provvisti di o associati a interfacce USB e IrDA 23a, come illustrato in Figura 10.

Inoltre, i suddetti elaboratori 23 possono essere equipaggiati di un software di gestione del o dei dispositivi a processore 9 nonché di un software di gestione dei dati da essi scaricati, i quali possono, in tal modo, essere usati per statistiche e reports di uso interno.

Se connessi in rete locale e se collegati ad un database dei ricoverati, in uso all'interno del ospedale, tali elaboratori 23 possono essere utilizzati per il trasferimento preventivo, sul o sui dispositivi a processore 9, delle informazioni relative ai pazienti da correlare o ai pazienti correlati, che verranno così semplicemente richiamate dal suddetto database, anziché inseriti manualmente, all'inizio dei vari processi.



Preferibilmente, i dispositivi a processore 9 sono dotati di una



alimentazione autonoma e di un peso contenuto, così da essere facilmente trasportabili.

Ad esempio, si sono rivelati particolarmente adatti all'applicazione contingente dispositivi a processore 9 costituiti da tradizionali computer di tipo palmare (PDT) e, preferibilmente, da palmari operanti su piattaforme PalmOS, PocketPc o Windows CE, dotati di interfaccia RF, la quale supporta i mezzi lettori di transponder in radiofrequenza 12 e i mezzi di programmazione di transponder in radiofrequenza 13, e di una memoria 11 di tipo Flash e di almeno 2 Mb, per la memorizzazione di tutte le transazioni di dati effettuate con il transponder di identificazione 1 o con i transponder di correlazione 2 e/o con gli elaboratori 23.

Opportunamente, i dispositivi a processore 9 vengono equipaggiati di un software sviluppato per permettere di gestire le varie fasi dei processi, in cui è necessario leggere, scrivere e confrontare i dati contenuti nei primi e/o nei secondi mezzi di memorizzazione.

E', inoltre, possibile prevedere che i dispositivi a processore 9 siano forniti di mezzi cifranti/decifranti 24, destinati ad effettuare la cifratura e la decifratura di uno o più dati presenti nei primi e/o nei secondi mezzi di memorizzazione, in modo che questi ultimi, in ottemperanza alle leggi sulla privacy e sui dati sensibili, non presentino dati in chiaro, ovvero non cifrati e quindi direttamente leggibili. La crittografia dei dati garantisce, inoltre, l'affidabilità e la consistenza del dato memorizzato nel transponder, in quanto ne





certifica l'origine e verifica che non sia stato alterato accidentalmente nel corso dei vari processi.

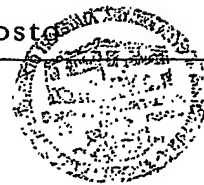
Verranno di seguito descritte alcune possibili applicazioni del dispositivo secondo il trovato ed, in particolare la sua applicazione nei processi di raccolta del sangue donato, nei processi di trasfusione di sangue, nei processi di somministrazione di farmaci antitumorali, negli esami istologici e di laboratorio e nell'identificazione dei neonati.

Nel caso di processi di raccolta del sangue donato, ad un paziente da correlare, che in tal caso è un donatore di sangue, viene fornita una tessera 4, la quale reca un transponder di identificazione 1 presentante i primi mezzi di memorizzazione, in cui sono inseriti: il predefinito codice univoco di identificazione del primo paziente, in tal caso costituito da un prestabilito codice sequenziale per l'individuazione del donatore, i dati identificativi del primo paziente ed il suo gruppo sanguigno.

Dopo l'accettazione, al momento del prelievo, il personale infermieristico, tramite un dispositivo a processore 9, carica le informazioni contenute nel transponder di identificazione 1 in un transponder di correlazione 2, posto su un prodotto ospedaliero correlato costituito da una sacca 6, che viene riempita con il sangue donato dal paziente da correlare.

La sacca 6 contenente il sangue donato viene, in tal modo, messa in relazione con il donatore in assoluta sicurezza, senza la necessità di riportare in chiaro altre indicazioni di riconoscimento.

Di seguito, il sangue contenuto nella sacca 6 viene sottoposto





alle normali operazioni di frazionamento e le frazioni di sangue così ottenute vengono messe in rispettivi contenitori a sacca, non illustrati.

Almeno il contenitore a sacca destinato a ricevere i globuli rossi viene provvisto di un secondo transponder di correlazione 2, in cui, sempre mediante un dispositivo a processore 9, sono caricate le informazioni memorizzate sul transponder di correlazione 2 applicato sulla sacca 6 di sangue donato.

Una volta effettuati, come di norma, i controlli di laboratorio previsti per legge, i risultati degli esami di laboratorio (gruppo, Rh, esami sierologici) vengono trasferiti nel transponder di correlazione 2 posto sulla sacca 6 di sangue donato, grazie ai mezzi di immissione dati 14 ed ai mezzi di programmazione di transponder in radiofrequenza 13 di un dispositivo a processore 9.

Il medico, dopo aver vidimato gli esami di laboratorio, è in grado di leggerne i risultati, caricati nel transponder di correlazione 2 sulla sacca 6 di sangue donato, mediante i mezzi lettori di transponder in radiofrequenza 11 di un dispositivo a processore 9.

Tramite i mezzi di stampa 19, può essere prodotta un'etichetta che riproduce fedelmente le informazioni del donatore ed i dati di laboratorio, senza il rischio di scambio o di errori nella trascrizione.

Nella unità di memoria del transponder di correlazione 2 posto sulla sacca 6 di sangue donato possono essere inseriti, successivamente, i dati relativi al paziente ricevente al quale verrà assegnata la sacca 6 stessa.

Nel caso, invece, di un processo di trasfusione del sangue, il





paziente da correlare è un candidato alla trasfusione, al quale viene consegnato un braccialetto di identificazione 3a, di tipo pediatrico monouso e dotato di un transponder di correlazione 1, nel quale è preinserito il predefinito codice univoco di identificazione.

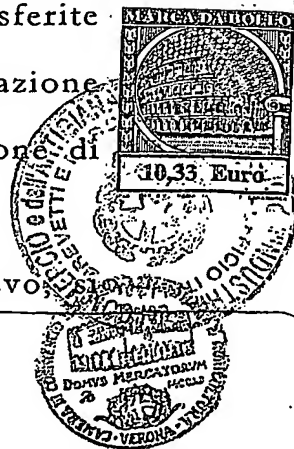
In questo modo il ricevente la trasfusione può essere identificato con assoluta sicurezza anche se non se ne conoscono i dati anagrafici identificativi.

In un qualsiasi momento del processo, utilizzando un dispositivo a processore 9, possono essere caricati sul transponder di identificazione gli ulteriori dati relativi al paziente da correlare, come, ad esempio, il suo cognome, nome, data di nascita, sesso, codice nosologico e via dicendo.

Se il dispositivo a processore 9 è munito dei suddetti mezzi di interfacciamento 22 ed esiste nella struttura sanitaria una rete locale (LAN) di interscambio dati, l'inserimento degli ulteriori dati relativi al paziente da correlare nel transponder di identificazione 1 può, vantaggiosamente, avvenire anche attraverso un elaboratore 23, posto all'interno del reparto.

Mediante il dispositivo a processore 9, al momento del prelievo di sangue per le prove di compatibilità pretrasfusionale, le informazioni identificative del paziente da correlare vengono trasferite dal transponder di identificazione 1 ad un transponder di correlazione 2 connesso ad una provetta 7 destinata a contenere il campione di sangue.

Poiché tale trasferimento avviene al momento del prelievo





evita il rischio di sbagliare l'identificazione del campione stesso, anche se sulla provetta 7 non vi sono indicazioni scritte.

Il campione di sangue, assieme alla relativa richiesta di esame, viene inviato al centro trasfusionale.

Qui la provetta 7 viene inserita nell'apposita sede 21 dei mezzi di stampa 19 per generare una o più etichette identificative, che vengono utilizzate per marcare la provetta 7, altre eventuali provettefiglie ed un modulo di richiesta 5 per le analisi da espletare.

Effettuate le normali prove di compatibilità pretrasfusionali con il sangue nella provetta 7, vengono selezionate delle sacche 6, le quali contengono sangue donato compatibile, e su ciascuna di esse viene applicato un rispettivo transponder di correlazione 2.

Utilizzando un dispositivo a processore 9 si trasferiscono a distanza le informazioni dal transponder di correlazione 1 della provetta 7 sui rispettivi secondi transponder di correlazione 2 delle sacche 6 di sangue compatibili.

In questo modo, viene a crearsi un link di informazioni tra uno o più prodotti ospedalieri correlati, ossia la o le sacche 6 di sangue compatibile, ed il paziente da correlare cui sono destinate (per la tutela della privacy e l'affidabilità dei dati, tali informazioni possono essere crittografate mediante i sopracitati mezzi cifranti/decifrati 24).

L'assegnazione di ogni sacca 6 destinata alla trasfusione al relativo ricevente avviene mettendola in una busta di plastica insieme al previsto modulo di accompagnamento.

Tale busta viene opportunamente sigillata, affinché non possa





essere utilizzata se non se ne verifica prima la corrispondenza tra i dati memorizzati nell'unità di memoria del transponder di identificazione 1 assegnato al paziente da correlare ed i dati inseriti nell'unità di memoria del transponder di correlazione 2 vincolato alla sacca 6 contenente il sangue compatibile da trasfondere.

Al momento della trasfusione il personale infermieristico addetto, utilizzando un dispositivo a processore 9, eventualmente abilitato all'uso dall'inserimento di un codice di riconoscimento-operatore, effettua la lettura dei dati del transponder di identificazione 1 e li confronta con quelli contenuti nel transponder di correlazione 2 della sacca 6..

Se vi è corrispondenza tra i dati, i mezzi di segnalazione 18 del dispositivo a processore 9 emettono un segnale acustico e/o visivo ed il dispositivo a processore 9 registra in memoria il dato dell'avvenuto riconoscimento.

A questo punto la busta può essere aperta ed il sangue contenuto nella sacca può essere trasfuso.

Il personale infermieristico addetto alle trasfusioni, avvalendosi dei mezzi di immissione dati 14, inserisce nella memoria 11 del dispositivo a processore 9 alcune informazioni relative alla trasfusione effettuata, come l'ora di inizio e di fine della trasfusione, parametri di sorveglianza del paziente da correlare, eventuali effetti indesiderati provocati dalla trasfusione.

Mediante i mezzi di interfacciamento 22, le informazioni relative alla trasfusione effettuata possono essere scaricate negli elaboratori 23.





di reparto, grazie ai quali possono essere prodotti documenti da inserire nella cartella clinica del paziente da correlare e/o da inviare al centro trasfusionale, come, ad esempio, la relazione trasfusionale.

Il processo di somministrazione di farmaci, ad esempio, antiblastici (o anche altri) condotto impiegando il dispositivo di identificazione positiva secondo il trovato, prevede l'assegnazione ad un paziente da correlare, a cui è destinato il farmaco da somministrare, di un braccialetto di identificazione 3a equipaggiato di un transponder di identificazione 1 oppure, se è in cura presso un ambulatorio/day-hospital, di una tessera 4, sempre provvista di un transponder di identificazione 1.

Il personale infermieristico provvede al caricamento dei dati identificativi completi del paziente da correlare sul transponder di identificazione 1, utilizzando un dispositivo a processore 9.

Sempre attraverso l'uso del dispositivo a processore 9, viene operato il trasferimento a distanza delle informazioni caricate nell'unità di memoria del transponder di identificazione 1 all'unità di memoria di un transponder di correlazione 2 attaccato ad un modulo di richiesta 5, normalmente prodotto per richiedere la preparazione del farmaco.

Quando il modulo di richiesta 5 arriva in farmacia, viene letto, mediante un dispositivo a processore 9, il contenuto della unità di memoria del transponder di correlazione 2 e mediante mezzi di stampa 19, ad esso connessi, viene generata un'etichetta di sicurezza (checkpoint).





Una volta preparato il farmaco, esso viene riposto in un contenitore recante un altro transponder di correlazione 2, al quale, vengono trasmesse a distanza, tramite un dispositivo a processore 9, le informazioni memorizzate nel transponder di correlazione 1 posto sul modulo di richiesta 5.

In questo modo, viene a crearsi un link di informazioni tra il prodotto ospedaliero correlato, che, in questo caso, è un farmaco, ed il paziente da correlare, al quale tale farmaco è destinato (per la tutela della privacy e l'affidabilità dei dati, tali informazioni possono essere crittografate mediante i mezzi per effettuare la cifratura e la decifratura).

Una volta espletate le operazioni di trasferimento a distanza delle informazioni nel transponder di correlazione 2 associato al farmaco, quest'ultimo viene inserito in una busta di plastica trasparente, che viene sigillata con una fascetta.

Al momento di effettuare la somministrazione del farmaco, viene verificata la congruità dell'identificazione mediante il dispositivo a processore 9.

Se i mezzi di segnalazione 18 emettono un segnale acustico e visivo di conferma della corrispondenza tra il farmaco e paziente da correlare, la busta viene aperta, ed il farmaco è infuso.

Il personale infermieristico provvede poi a registrare nella memoria 11 di un dispositivo a processore 9 l'ora di inizio e fine dell'infusione nonché eventuali effetti indesiderati.

Eventualmente, si può prevedere di scaricare queste ultime





informazioni dal dispositivo a processore 9 ad un elaboratore 23 di reparto, per consentire una completa registrazione degli eventi.

Per quanto riguarda la possibilità di impiego del dispositivo di identificazione positiva secondo il trovato durante le fasi di esecuzione di esami di laboratorio, ad esempio su campioni di sangue, o istologici, ad un paziente da correlare, sottoposto all'esame, viene consegnata una tessera 4 o un braccialetto di identificazione 3a recante un transponder di identificazione 1 ed i dati in esso memorizzati vengono trasferiti a distanza, mediante un dispositivo a processore 9, su un transponder di correlazione 2 predisposto su una provetta 7, nel caso di esami del sangue, o su un contenitore per campioni istologici, nel caso di esami istologici.

Eseguiti gli esami, viene prodotto come di norma un referto, che viene attribuito al relativo paziente da correlare, grazie alla lettura dei suoi dati identificativi conservati nel transponder di correlazione 1 associato al campione.

Il referto viene, di seguito, inviato in reparto o consegnato al paziente ed inserito in cartella clinica.

Utilizzando un dispositivo a processore 9, alcuni dati significativi degli esami effettuati, come ad esempio il gruppo sanguigno, possono essere trasferiti a distanza al transponder di identificazione 1.

Il dispositivo di identificazione positiva secondo il trovato può trovare poi un vantaggioso impiego anche in ambito ostetrico; in tal caso, esso è particolarmente utile per consentire la corretta





assegnazione dei neonati partoriti allè rispettive madri.

Infatti, è possibile, ad esempio, assegnare un braccialetto di identificazione 3a riportante un transponder di identificazione 1 alla madre (che costituisce il paziente da correlare) e, al contempo, assegnare al suo o ai suoi neonati (che, invece, costituiscono il o i pazienti correlati) un rispettivo braccialetto di correlazione 3a, di tipo pediatrico, recante un transponder di correlazione 2.

Infine, il trovato consente di risolvere il problema molto sentito del controllo, in sala operatoria, degli strumenti chirurgici o dei medicinali.

In tal caso, un prodotto ospedaliero da correlare, costituito da uno strumento chirurgico, come, ad esempio, un bisturi 25 (ma anche una pinza, una forbice o un Klemmer), o da garze, tamponi o simili, viene dotato di un transponder di identificazione 1 e ad un prodotto correlato, costituito dal contenitore del prodotto da correlare, come, ad esempio, la scatola 8 di Figura 4, viene assegnato un transponder di correlazione 2 in cui, tramite un dispositivo a processore 9, sono trasferiti a distanza i dati contenuti nel transponder di identificazione 1.

In tal modo, è possibile verificare facilmente che gli strumenti chirurgici ed i materiali di scarto, come le garze o i tamponi, siano tutti nei rispettivi contenitori e non all'interno del paziente sottoposto ad intervento.

Si è in pratica constatato come in tutte le forme realizzative il trovato abbia raggiunto il compito e gli scopi ad esso preposti.





Il trovato così concepito è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo.

In pratica i materiali impiegati nonché le dimensioni e le forme contingenti potranno essere qualsiasi, a seconda delle esigenze.

Inoltre, tutti i dettagli sono sostituibili da altri elementi tecnicamente equivalenti.





RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare caratterizzato dal fatto di comprendere:

- primi mezzi di memorizzazione assicurabili a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare e conservanti un predefinito codice univoco di identificazione di detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare;
- secondi mezzi di memorizzazione, assicurabili, rispettivamente, a detto almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare;
- mezzi di trasferimento dati a distanza, atti a scaricare mediante trasmissione a distanza il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione in detti secondi mezzi di memorizzazione.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere mezzi comparatori atti a comparare il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione con il contenuto di detti secondi mezzi di memorizzazione per verificarne la correlazione.

3. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di trasferimento dati a distanza sono atti a scaricare mediante trasmissione a distanza il contenuto di detti secondi mezzi di memorizzazione in detti primi mezzi di memorizzazione.





4. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti primi mezzi di memorizzazione sono atti alla memorizzazione di ulteriori dati relativi a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare.

5. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti primi mezzi di memorizzazione sono atti alla memorizzazione di dati relativi a detto almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato.

6. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di trasferimento dati a distanza sono operanti in radiofrequenza.

7. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere un transponder di identificazione del prodotto ospedaliero o paziente da correlare, comprendente detti primi mezzi di memorizzazione ed associabile a detto primo prodotto ospedaliero o paziente da correlare, ed almeno un transponder di correlazione, comprendente detti secondi mezzi di memorizzazione ed associabile, rispettivamente, a detto almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato, detti mezzi di trasferimento dati a distanza comprendendo mezzi lettori di transponder in radiofrequenza e mezzi di programmazione di transponder in radiofrequenza.

8. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere almeno un dispositivo a processore, detto almeno un dispositivo a processore comprendendo





detti mezzi lettori di transponder in radiofrequenza e detti mezzi di programmazione di transponder in radiofrequenza.

9. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto almeno un dispositivo a processore comprende detti mezzi e mezzi di segnalazione, operativamente connessi a detti mezzi comparatori ed atti a segnalare la corrispondenza tra il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione ed il contenuto di detti secondi mezzi di memorizzazione.

10. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto almeno un dispositivo a processore comprende mezzi di immissione dati.

11. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di immissione dati comprendono una tastiera.

12. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto almeno un dispositivo a processore comprende mezzi di stampa.

13. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto almeno un dispositivo a processore comprende mezzi di visualizzazione atti a visualizzare il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione e di detti secondi mezzi di memorizzazione.

14. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che dispositivo a processore comprende mezzi.





di interfacciamento con almeno un elaboratore.

15. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che dispositivo a processore comprende mezzi cifranti/decifranti, atti a cifrare/decifrare il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione e di detti secondi mezzi di memorizzazione.
16. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto transponder di identificazione è supportato da un braccialetto d'identificazione o da una tessera.
17. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto almeno un transponder di correlazione presenta mezzi di vincolo ad un contenitore di detto almeno un prodotto ospedaliero correlato.
18. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di vincolo comprendono un'etichetta adesiva.
19. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto almeno un secondo transponder è incorporato in detto contenitore.
20. Dispositivo secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto primo transponder e detto almeno un secondo transponder sono monouso.
21. Metodo per stabilire correttamente la corrispondenza tra un prodotto ospedaliero o paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato a detto primo prodotto ospedaliero o paziente da correlare, mediante un dispositivo secondo una o più delle





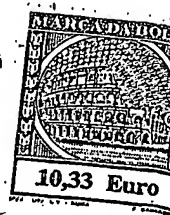
rivendicazioni dalla 1 alla 20, caratterizzato dal fatto di comprendere le seguenti fasi di:

- assegnazione, a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare, di primi mezzi di memorizzazione conservanti un predefinito codice univoco di identificazione di detto primo prodotto ospedaliero o paziente da correlare,
- trasmissione a distanza e caricamento del contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione in secondi mezzi di memorizzazione associati, rispettivamente, a detto almeno un prodotto ospedaliero o paziente correlato,
- espletamento di una procedura di comparazione tra il contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione ed il contenuto di detti secondi mezzi di memorizzazione.

22. Metodo secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto di prevedere, tra detta fase di assegnazione e detta fase di trasmissione a distanza, una fase di caricamento a distanza di ulteriori dati relativi a detto prodotto ospedaliero o paziente da correlare in detti primi mezzi di memorizzazione.

23. Metodo, secondo la rivendicazione 21 o 22, caratterizzato dal fatto che detta fase di trasmissione a distanza e detta fase di caricamento a distanza avvengono in radiofrequenza.

24. Metodo, secondo una o più delle rivendicazioni dalla 21 alla 23, caratterizzato dal fatto di comprendere una fase di cifratura dei dati contenuti in detti primi mezzi di memorizzazione e in detti secondi mezzi di memorizzazione e una fase di decifratura dei dati cifrati in



detta fase di cifratura.

25. Metodo, secondo una o più delle rivendicazioni dalla 21 alla 24, caratterizzato dal fatto di comprendere una fase di scaricamento del contenuto di detti primi mezzi di memorizzazione o di detti secondi mezzi di memorizzazione in almeno un elaboratore, collegato in rete ad un database dei ricoverati.

p.i. Sig. Rubertelli Michele
Sig. Rubertelli Luca
Sig.ra Rubertelli Ornella
Sig.ra Rubertelli Sonia
Sig. Rubertelli Marco
Sig. Rossi Marco

VR/8895



Il Mandatario:

- Dr. Ing. Guido MODIANO -

A handwritten signature, likely of Guido Modiano, written over the line.

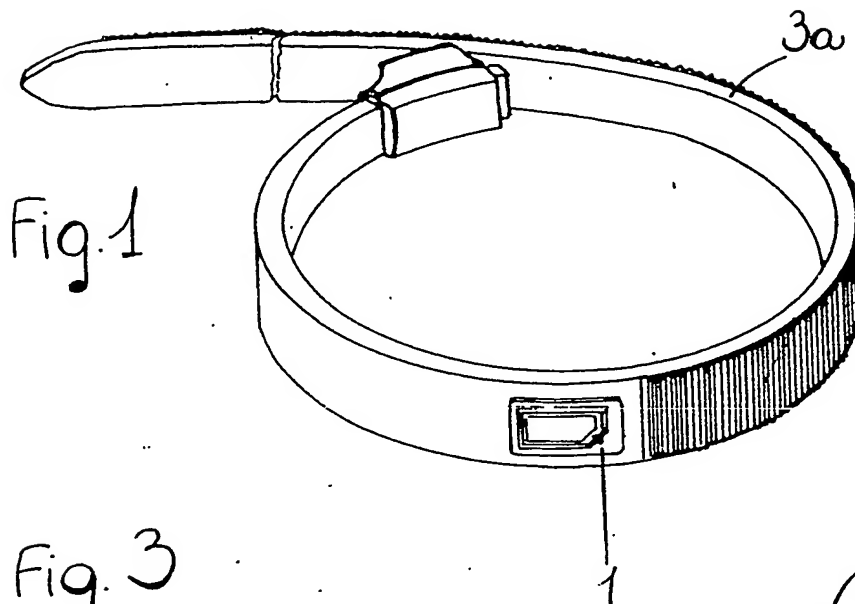


Fig. 3

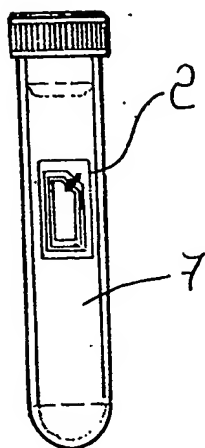


Fig. 2

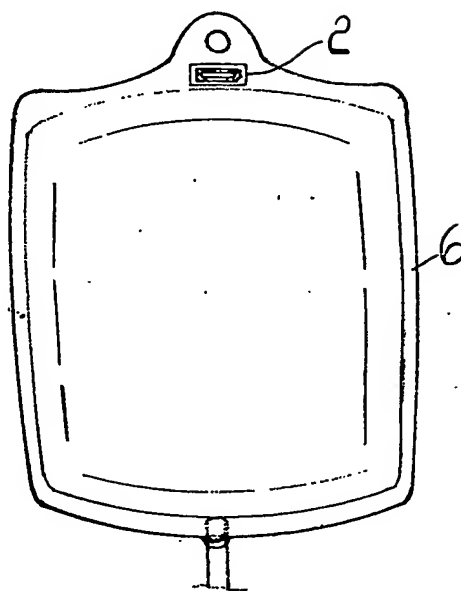
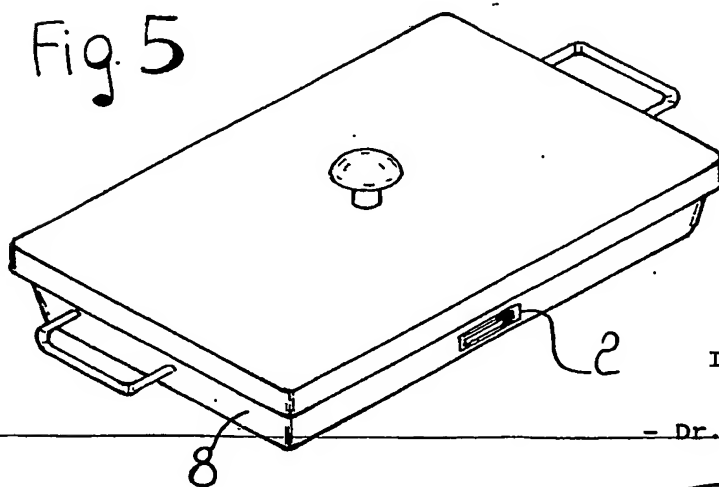


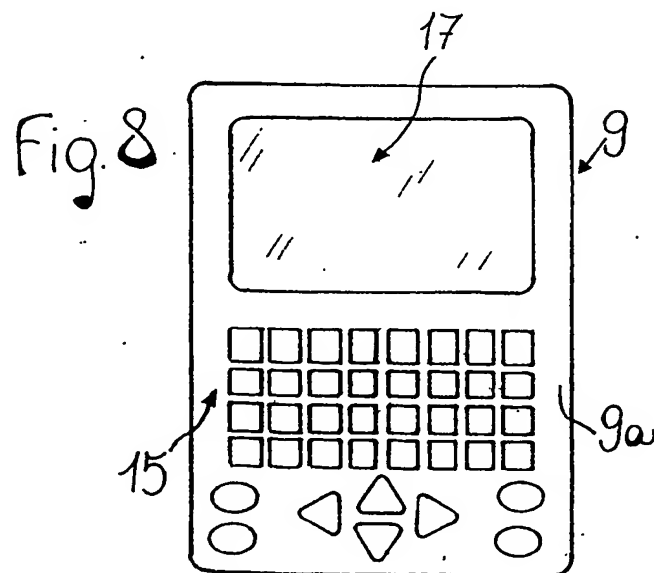
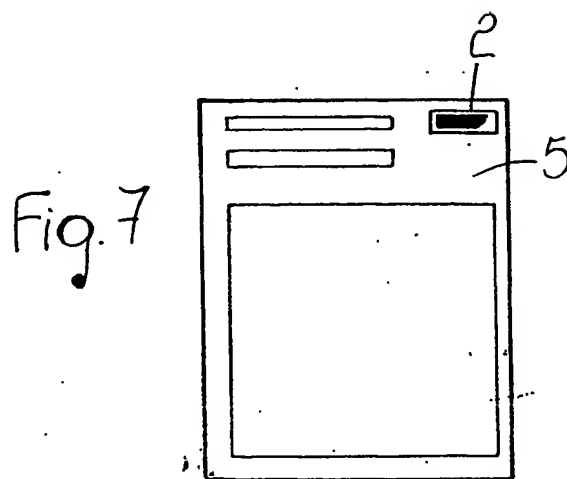
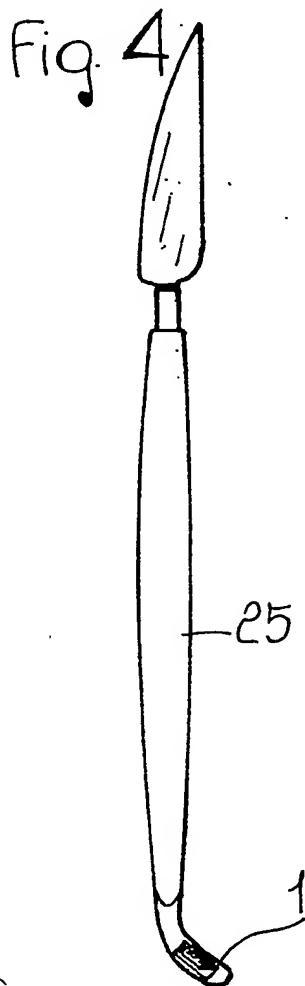
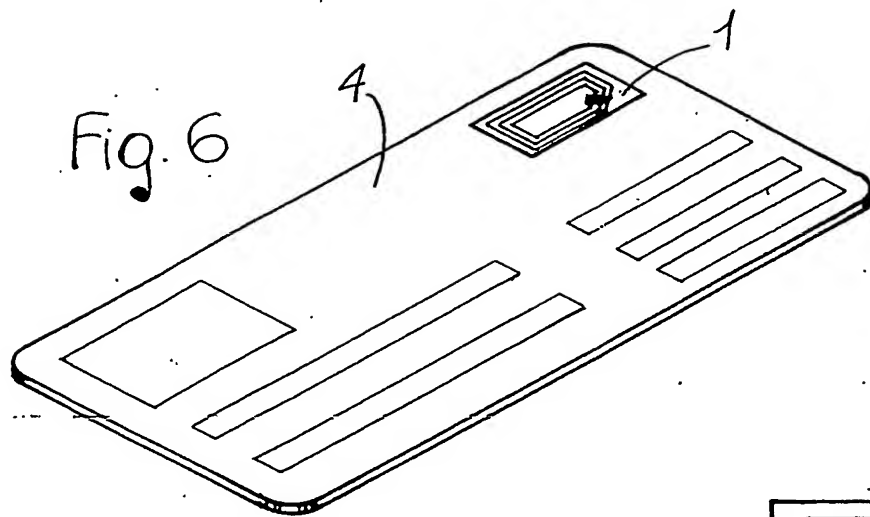
Fig. 5



Il Mandatario:

- Dr. Ing. Guido MODIANO -





Il Mandatario!

- Dr. Ing. Guido MODIANO -



VR 2002 A 000112

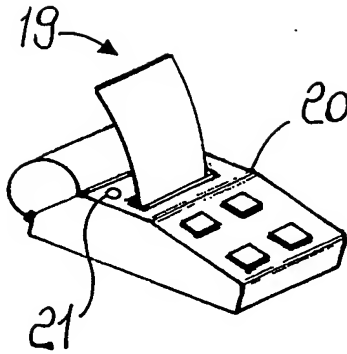


Fig. 9

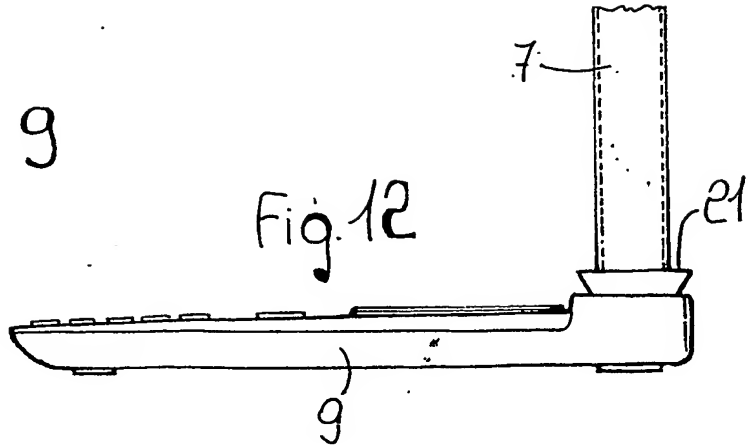


Fig. 12

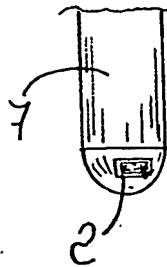


Fig. 11

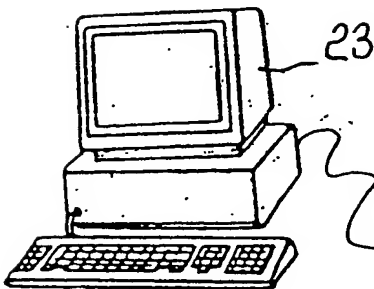


Fig. 13

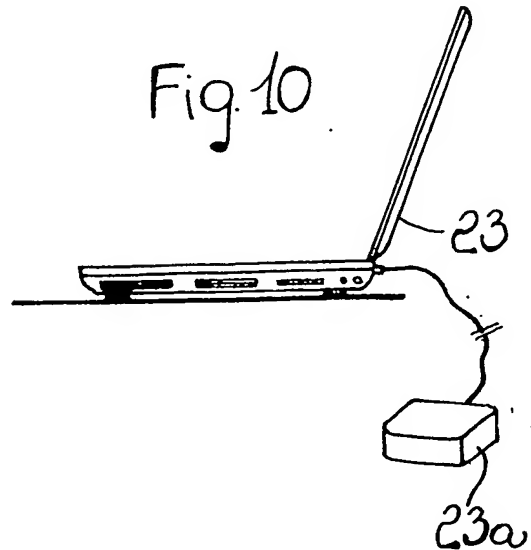
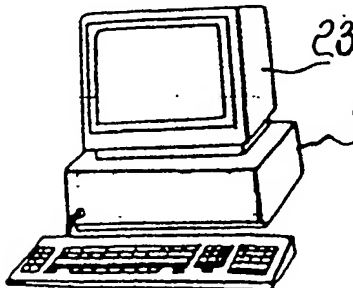
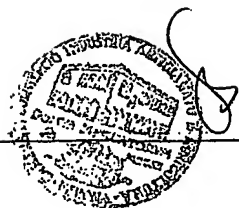
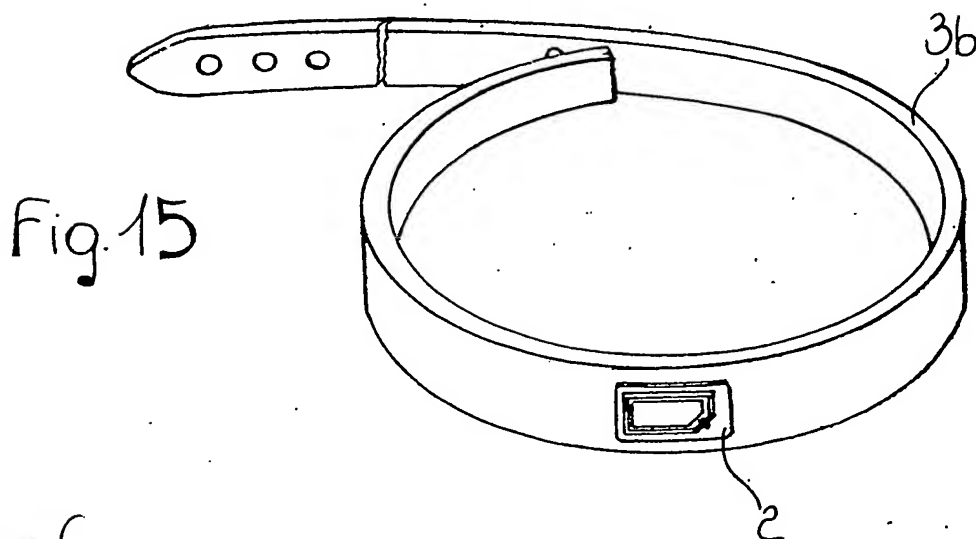
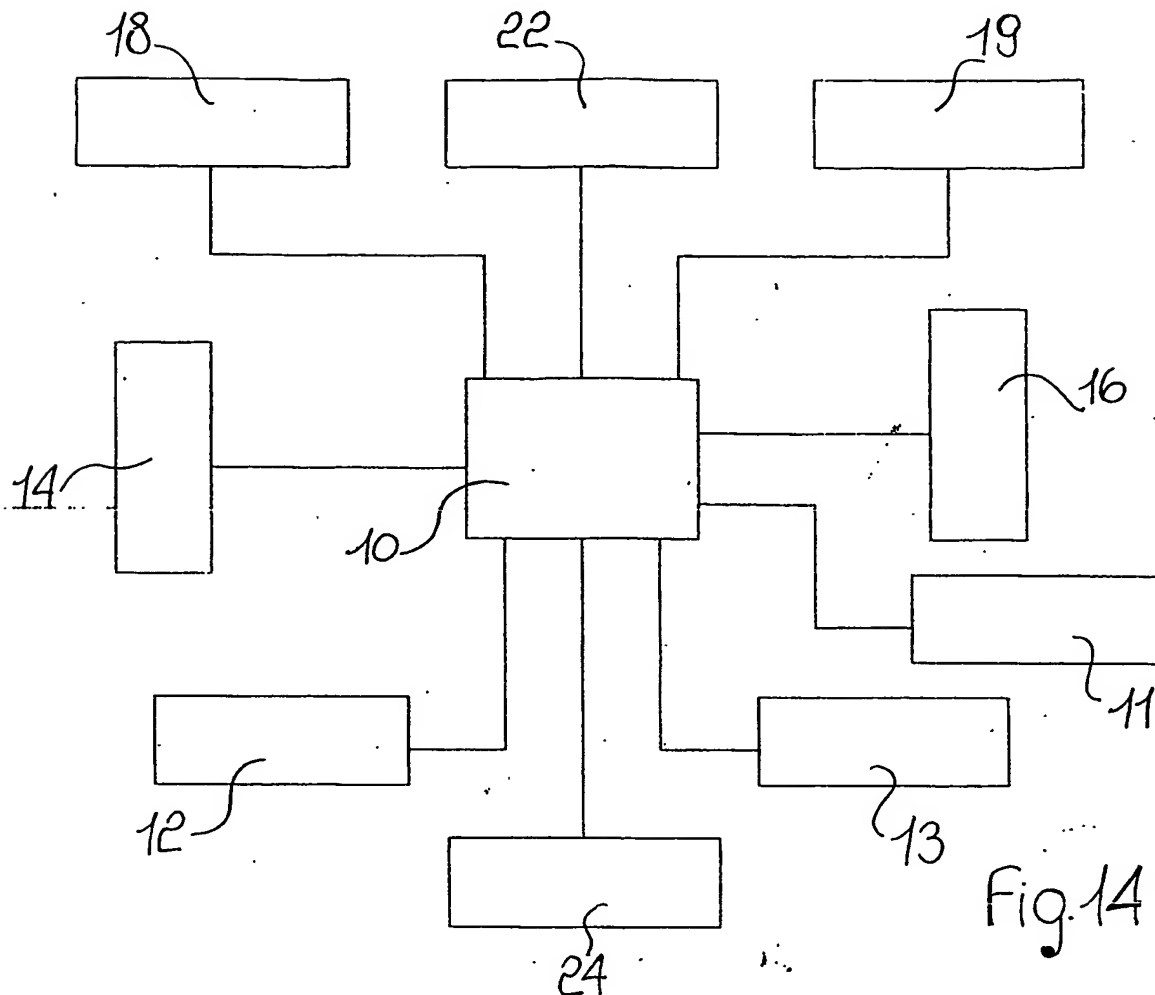


Fig. 10



Il Mandatario:

Dr. Ing. Guido MODIANO



Il Mandatario:

- Dr. Ing. Guido MODIANO -



PROT. N. VR V 0048

**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
VERONA**

SERVIZIO DEI BREVETTI PER INVENZIONI, MODELLI E MARCHI

VERBALE DI DEPOSITO ISTANZE E DOCUMENTI

L'anno 2003 il giorno tre il mese settembre

I Ditta/Signori RUBERTELLI MICHELE, RUBERTELLI LUCA, RUBERTELLI ORNELLA, RUBERTELLI SONIA, RUBERTELLI MARCO, ROSSI MARCO

di nazionalità italiana

con sede/residenti in TRENTO

a mezzo mandatarî Dr. Ing. G.MODIANO; G.D. MODIANO, B.A.; M.N. MODIANO, B.A.; V. MODIANO

ed elettivamente domiciliato/a agli effetti di legge a: _____

VERONA, Corso Porta Nuova 109 presso DR. MODIANO & ASSOCIATI S.p.A.

ha _____ presentato a me sottoscritto i sottoelencati documenti:

- 1) Istanza di CORREZIONE in bollo relativa alla domanda di brevetto per invenzione industriale n.VR2002A000112 depositata il 05.11.2002 a nome dei Sigg. RUBERTELLI MICHELE, RUBERTELLI LUCA, RUBERTELLI ORNELLA, RUBERTELLI SONIA, RUBERTELLI MARCO, ROSSI MARCO relativa a "Dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero o un paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o un paziente correlato";
- 2) Una copia delle pagine della descrizione e delle rivendicazioni originali che necessitano di rettifiche;
- 3) Postille contenenti le correzioni da apportare (All. A);
- 4) Una copia "ex-novo" delle pagine della descrizione e delle rivendicazioni contenenti le rettifiche incorporate nel testo.



La domanda e la documentazione suindicata sono state firmate dal richiedente/mandatario e da me controfirmate e bollate col timbro d'ufficio.

Copia del presente verbale è stata consegnata al richiedente.

IL DEPOSITANTE
F.to Belligoli Federica



L'UFFICIALE ROGANTE

F.to Veronica Bondavalli

Veronica Bondavalli

VRV0049

On.le MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE
D.G.S.P.C. - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi- Roma



Oggetto: Domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE n.VR2002A000112 dep.il 05.11.2002 c/o la C.C.I.A.A. di Verona a nome dei Sigg. RUBERTELLI MICHELE, RUBERTELLI LUCA, RUBERTELLI ORNELLA, RUBERTELLI SONIA, RUBERTELLI MARCO, ROSSI MARCO tutti residenti a TRENTO, relativa a "Dispositivo di identificazione positiva particolarmente per stabilire correttamente la correlazione tra un prodotto ospedaliero o un paziente da correlare ed almeno un prodotto ospedaliero o un paziente correlato".



Con riferimento alla domanda di brevetto in oggetto, i Sottoscritti Dr. Ing. GUIDO MODIANO, G.D. MODIANO, B.A.; M.N. MODIANO, B.A.; V. MODIANO (disgiuntamente, come da lettera d'incarico depositata a corredo della domanda di brevetto in oggetto) presso DR. MODIANO & ASSOCIATI S.P.A., Corso Porta Nuova 109 - 37122 VERONA, quale Mandatari, formulano, ai sensi dell'art. 26 R.D. n.244 del 5.2.40, come riveduto dal D.P.R. n.338 del 22.6.79



ISTANZA DI CORREZIONE

della descrizione e delle rivendicazioni presentate.

Si richiede la presente istanza di correzione per ovviare ad un'evidente svista dattilografica occorsa in fase di redazione

dei documenti di deposito.

Più in particolare le correzioni proposte sono le seguenti:

POSTILLA 1 - A pag. 10 riga 13 della descrizione
sostituiscasi "comprare" con -- comparare --;

POSTILLA 2 - A pag. 14 riga 21 della descrizione
sostituiscasi "comprare" con -- comparare --;

POSTILLA 3 - A pag. 36 riga 18 delle rivendicazioni
sostituiscasi "comprare" con -- comparare --.

All'uopo si allegano:

- 1) Una copia delle pagine della descrizione e delle rivendicazioni originali che necessitano di rettifiche;
- 2) Postille contenenti le correzioni da apportare (All. A);
- 3) Una copia "ex novo" delle pagine della descrizione e delle rivendicazioni contenenti le rettifiche incorporate nel testo.

Certi dell'accoglimento della presente istanza, ringraziando, si
firma con osservanza.

VR/8895

Data 03.09.2003



Il Mandatario:


- Dr. Ing. Guido MODIANO

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.